

SENATO DELLA REPUBBLICA

COMMISSIONE INDUSTRIA, COMMERCIO, TURISMO

AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'ESAME DISEGNO DI LEGGE AS 2469 LEGGE ANNUALE PER IL MERCATO E LA CONCORRENZA 2021

FARMINDUSTRIA 22 FEBBRAIO 2022

Premessa

Gentile Presidente, Gentili Senatrici e Senatori, desidero rivolgere un sentito ringraziamento per questa audizione.

Farindustria, l'Associazione delle Imprese del farmaco, esprime apprezzamento per i principi a cui si ispira il Disegno di Legge sulla concorrenza per favorire lo sviluppo della competitività nel nostro Paese, a tutela della libertà degli operatori economici e dei consumatori finali.

Per quanto riguarda il settore della salute, particolare criticità riveste, tuttavia, per le imprese del settore farmaceutico l'articolo 15 del DDL che prevede l'abrogazione del comma 1 *bis* dell'art. 11 del DL 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. 189/2012, (c.d. "Legge Balduzzi").

Abrogando il comma 1 bis dell'articolo 11 i medicinali equivalenti (generici) possono, infatti, essere classificati come farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare.

La menzionata abrogazione concretizza la violazione delle disposizioni normative sulla proprietà intellettuale, vanificando l'efficacia del brevetto, e compromettendo la capacità di investimenti in ricerca, sviluppo e produzione – in altri termini, di competitività a livello internazionale – del nostro Paese.

Con gravi distorsioni sotto il profilo concorrenziale e forte penalizzazione per le aziende che investono in ricerca, sviluppo, produzione. Vanificando l'impegno di molte persone, idee, anni di lavoro e investimenti ingenti – per effetto dell'altissimo rischio di fallimento sotteso alla ricerca farmaceutica – necessari per sviluppare e registrare un farmaco innovativo sicuro ed efficace.

La normativa attuale già è coerente e conforme alla normativa europea in tema di Patent Linkage. Tiene tuttavia conto, come di seguito evidenziato, della specificità del Servizio Sanitario Nazionale sul rimborso dei farmaci. Si tratta in realtà di "Reimbursement Linkage" e non di Patent Linkage.

Le regole attuali

La complessità della materia si evince già dal Dossier dell'Ufficio Studi del Senato dello scorso 11 gennaio, secondo cui l'abrogazione del cd."Patent Linkage" consentirebbe che "*i medicinali in oggetto siano eventualmente classificati a carico del Servizio sanitario nazionale - in sede di aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale - prima della suddetta data di scadenza (ovvero della scadenza brevettuale), con conseguente possibilità di applicazione di tale regime già dal giorno successivo a tale data nonché di svolgimento dell'attività, da parte delle aziende interessate, sulla base di un quadro definito con certezza; resta fermo che tali medicinali (benché*

già prodotti ed oggetto di stoccaggio) non possono essere ceduti (o somministrati) agli assistiti prima della suddetta data".

Invero, già sotto il regime attuale il sistema regolatorio ammette espressamente che i medicinali in oggetto siano classificati a carico del Servizio sanitario nazionale anche prima della scadenza brevettuale, in modo che possano essere legittimamente commercializzati il primo giorno utile dopo tale scadenza, senza quindi perdere neanche un giorno.

Già oggi, in ossequio al provvedimento Aifa del 7 maggio 2013, è possibile che lo stesso provvedimento di rilascio della autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) - emesso prima della scadenza brevettuale - contenga anche la classificazione in fascia di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale e il relativo prezzo con effetto a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare.

Quanto sopra è comprovato dal fatto che vi sono provvedimenti di rilascio di AIC, pubblicati in Gazzetta Ufficiale, con contemporanea classificazione in fascia di rimborsabilità a carico del SSN e relativo prezzo (un recente esempio sarà allegato al documento che depositeremo al termine di questa audizione).

Nessun ostacolo sussiste, pertanto, riguardo al celere espletamento delle procedure di registrazione ed ammissione al rimborso dei medicinali equivalenti, anche in costanza di brevetto o certificato complementare di protezione.

È solo ai fini della rimborsabilità a carico SSN che l'efficacia del relativo provvedimento è sottoposta alla condizione della scadenza di diritti di proprietà intellettuale (brevetto e certificato complementare di protezione), come certificata nella lista pubblicata a cura del Ministero dello Sviluppo Economico – Ufficio Brevetti (competente in materia di proprietà industriale).

Nel quadro normativo attuale non vi è, pertanto, alcuna incertezza per le aziende produttrici di farmaci generici in quanto, già nell'atto di concessione della AIC sono presenti in modo certo gli elementi della rimborsabilità.

Non vi è alcun effetto limitativo alla tempestiva immissione sul mercato del medicinale equivalente, con rimborso a carico del SSN a partire dal giorno successivo alla scadenza dei diritti di esclusiva dell'*originator*.

Rimane fermo il diritto delle aziende produttrici di farmaci generici, qualora ritengano invalida l'esclusiva a favore dell'*originator*, di agire in ogni tempo nelle competenti sedi per far dichiarare tale invalidità, anche prima della scadenza della privativa (demandandosi al giudice civile e/o penale l'accertamento dell'eventuale contraffazione).

Il vigente articolo 11 del DL 158/2012 rappresenta, dunque, un efficace punto di equilibrio tra la tutela della posizione economico-giuridica dell'*originator* (titolare del brevetto e/o del certificato di protezione complementare), di quella del genericista, nonché di quella dello Stato. Stato che ha giustamente interesse a sviluppare la concorrenza ma nel rispetto delle prerogative brevettuali (riconosciute dallo Stato stesso), individuando una soluzione che non determina vantaggi a favore di una categoria rispetto ad un'altra (non un giorno in più, né uno in meno di rispetto della tutela brevettuale).

Conseguenze dell'abrogazione

L'abrogazione del comma 1 *bis* dell'art. 11 del DL 158/2012, oltre alle gravi distorsioni della concorrenza e alla forte penalizzazione degli investimenti in ricerca, sviluppo, non favorisce, peraltro, la diminuzione del contenzioso che la stessa norma aveva invece contribuito a ridurre, ma anzi potrebbe aumentarlo nuovamente.

Risulterebbe, poi, contraddittorio che lo Stato, da un lato con le recenti Linee di Intervento Strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023 del Ministero dello Sviluppo Economico del 29 aprile 2021, delinea tutta una serie di misure a favore della tutela della proprietà intellettuale, e dall'altro comprometta gravemente il sistema di protezione della proprietà industriale in un settore, quello farmaceutico, di cruciale importanza strategica ed economica, in cui l'Italia è tra i *leader* europei nella produzione.

L'abrogazione del comma 1 *bis* dell'art. 11 del DL 158/2012 comporterebbe, inoltre, una preoccupante contraddizione per il nostro ordinamento.

Lo Stato, da un lato, rilascia i brevetti e sanziona la relativa contraffazione, dall'altro verrebbe ad avvantaggiarsi, in termini di risparmio, di una violazione brevettuale che consente l'immissione in commercio prima della scadenza dell'esclusiva.

Rischiando di favorire condotte di contraffazione, che in tutti gli altri settori economici combatte attivamente per gli effetti pregiudizievoli per l'economia e gli incentivi all'innovazione.

E', infine, importante sottolineare che la tutela brevettuale trova fondamento, sia nell'Accordo TRIPS (recepito in sede UE), sia nel regolamento EU 469/2000 sul certificato di protezione complementare dei medicinali, normative di rango sovranazionale.

Un intervento a livello nazionale che di fatto comporti l'espropriazione del brevetto nel settore farmaceutico tramite il suo depauperamento risulta in contrasto, oltretutto con le citate norme internazionali, anche con i principi costituzionali dello sviluppo della ricerca scientifica e tecnica (art. 9 Cost.), della tutela della salute (art. 32 Cost.), della non discriminazione (art. 3 Cost.), della libera iniziativa economica (art.41 Cost.).

Una limitazione del diritto di commercializzazione in esclusiva assicurato dalla privativa brevettuale potrebbe, infine, favorire operatori che non hanno partecipato alla fase di ricerca e sviluppo. Con disincentivo alla ricerca sui farmaci e riflessi negativi sulla stessa tutela della salute dei pazienti.

Si chiede pertanto l'eliminazione dell'articolo 15 del DDL Concorrenza.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04198

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biskus»

Estratto determina n. 714/2021 del 22 giugno 2021

Medicinale: BISKUS.

Titolare A.I.C.: SO.SE.PHARM S.r.l. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini.

Confezioni:

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256011 (in base 10);

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 2 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256023 (in base 10);

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 3 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256035 (in base 10);

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 10 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256047 (in base 10);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256050 (in base 10);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 2 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256062 (in base 10);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 3 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256074 (in base 10);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 10 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256086 (in base 10);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256098 (in base 10);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 2 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256100 (in base 10);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 3 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256112 (in base 10);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 10 inalatori da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256124 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e fluticasone propionato;

eccipienti: lattosio monoidrato (contenente proteine del latte).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo

Salmeterolo xinafoato - INKE S.A., C/ Argent, 1 - Area industrial del Llobregat - 08755 Castelbisbal - Spagna;

Fluticasone propionato - Sterling S.p.a. via Della Carboneria 30 - 06073 Solomeo Di Corciano, Perugia - Italia;

produzione

Neutec Inhaler Ilaç San. Tic. A.Ş. - 1. Organize Sanayi Bölgesi - 2. Yol No:3, Arifiye, Sakarya, 54580, Turchia;

confezionamento primario e secondario

Neutec Inhaler Ilaç San. Tic. A.Ş. - 1. Organize Sanayi Bölgesi - 2. Yol No:3, Arifiye, Sakarya, 54580, Turchia;

controllo di qualità

Oy Medfiles Ltd. - Volttikatu 5, Volttikatu 8 - Kuopio, 70700 - Finland;

Oy Medfiles Ltd. - Neulaniementie 2 - Kuopio, 70210 - Finland
rilascio dei lotti

Oy Medfiles Ltd - Volttikatu 5, Volttikatu 8 - Kuopio, 70700 - Finlandia;

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate - Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Biskus» è indicato negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su.

Asma

«Biskus» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (β_2 agonista a lunga durata d'azione e corticosteroidi per via inalatoria) è appropriato:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β_2 agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno»

oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β_2 agonisti a lunga durata d'azione.

Nota: il dosaggio di «Biskus» 50 microgrammi/100 microgrammi non è appropriato per il trattamento dell'asma grave negli adulti e nei bambini.

Bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO): «BISKUS» è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con una FEV1 < 60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256011 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,62 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,79;



«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256050 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,28 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,53;

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049256098 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,31 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Biskus» (salmeterolo e altri anti-asmatici) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Biskus» (salmeterolo e altri anti-asmatici) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04199

BANCA D'ITALIA

Circolare n. 285 del 17 dicembre 2013 «Disposizioni di Vigilanza per le banche» - 35° aggiornamento - Governo societario. Recepimento dell'articolo 88, paragrafo 1, capoversi 4 e 5, della direttiva (UE) 2013/36 (CRD), come modificata dalla direttiva (UE) 2019/878, in materia di prestiti agli esponenti e alle loro parti correlate.

1. Con il presente aggiornamento viene sostituito il Capitolo 1 della Parte Prima, Titolo IV, della circolare della Banca d'Italia n. 285/2013, che contiene le disposizioni di vigilanza in materia di governo societario.

L'aggiornamento consiste in modifiche ad aspetti specifici della disciplina volte a rafforzare, in linea con la CRD V, gli assetti di governo delle banche e a raccordare meglio le attuali disposizioni con l'evoluzione del quadro normativo nazionale ed europeo.

Le disposizioni si applicano alle banche e alle società capogruppo di gruppi bancari, nonché — limitatamente alle previsioni richiamate — alle SIM, alle società capogruppo di gruppi di SIM e ai gestori in forza dei rinvii alla circolare 285 del 17 dicembre 2013 contenuti nel regolamento della Banca d'Italia di attuazione degli articoli 4-*undecies* e 6, comma 1, lettere *b*) e *c-bis*), del TUF del 5 dicembre 2019.

I destinatari delle norme si adeguano alle disposizioni contenute nel presente aggiornamento nei tempi e secondo le modalità stabiliti nella Sez. VIII delle disposizioni. Fino al completo adeguamento, i destinatari delle norme continuano a rispettare quanto stabilito dal provvedimento della Banca d'Italia del 4 novembre 2014 (6° aggiornamento della circolare della Banca d'Italia n. 285/2013).

2. Con il presente provvedimento si dispone inoltre l'obbligo per le banche di adeguarsi a quanto previsto dall'articolo 88, paragrafo 1, capoversi 4 e 5, della direttiva (UE) 2013/36 (CRD), come modificata dalla direttiva (UE) 2019/878 (CRD V), in materia di prestiti agli esponenti e alle loro parti correlate. A questo fine, per "membri dell'organo di gestione" si intendono i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo. Le banche si adeguano entro 6 mesi dall'entrata in vigore delle disposizioni.

I gruppi bancari valutano se applicare questo obbligo anche ai prestiti erogati: da una banca agli esponenti (e alle loro parti correlate) delle altre banche del gruppo e della società capogruppo; da altre componenti del gruppo (ad esempio, società finanziarie) agli esponenti (e alle loro parti correlate) delle banche del gruppo e della società capogruppo.

Gli interventi sub 1. e 2. sono adottati ai sensi degli articoli 53, comma 1, lettera *d*), e 67, comma 1, lettera *d*), del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (TUB).

In conformità con quanto previsto dall'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dal regolamento della Banca d'Italia del 9 luglio 2019, gli interventi sono stati sottoposti a consultazione pubblica; un aspetto specifico (*i.e.*, introduzione di una quota di genere per gli organi di amministrazione e controllo delle banche) è stato inoltre accompagnato da un'analisi di impatto della regolamentazione.

Le nuove disposizioni saranno pubblicate sul sito *web* della Banca d'Italia, unitamente al resoconto della consultazione e alle osservazioni pervenute. Le disposizioni saranno inoltre pubblicate sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entreranno in vigore il quindicesimo giorno successivo.

Roma, 30 giugno 2021

Il Governatore: Visco

